



U.S. Food and Drug
Administration

保护美国食品供应

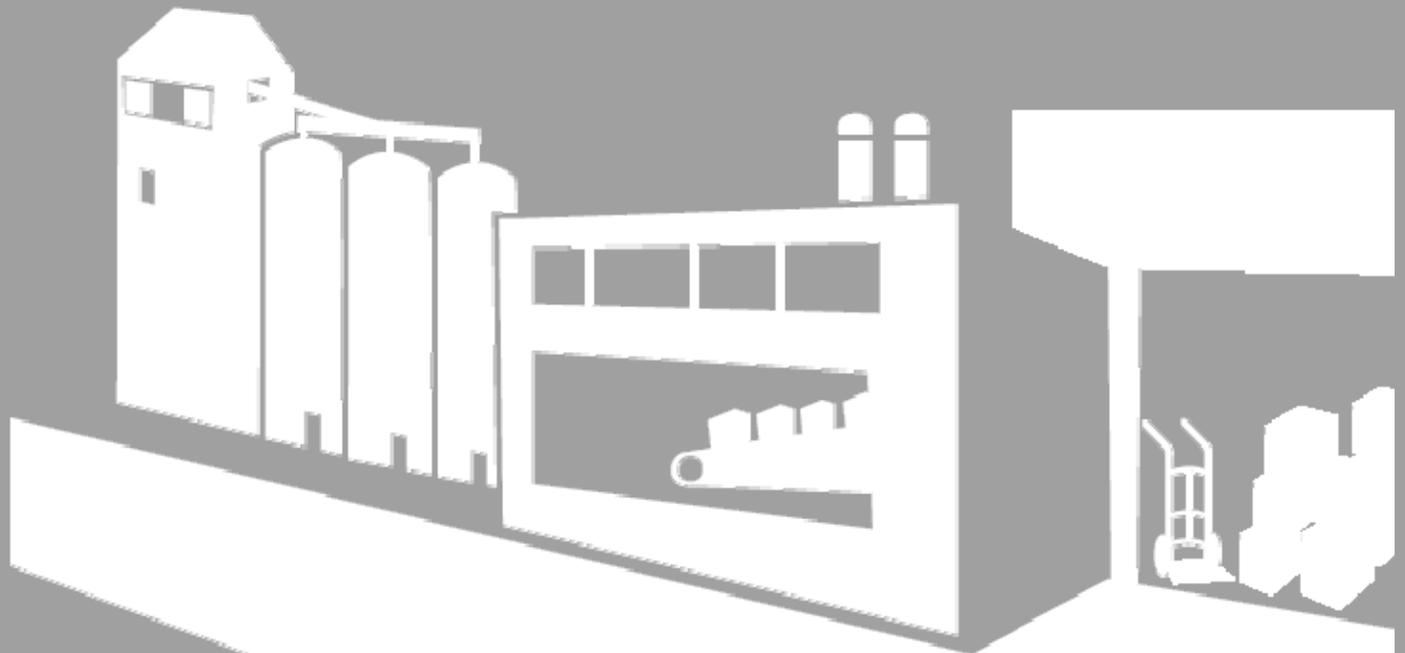


U.S. Department of Health
and Human Services

你所需要知道的 有关食品设施注册登记的 事情

美国食品和药物管理局（FDA）国内和外国食品安全信息：

- ▶ 制造公司或加工公司
- ▶ 包装公司
- ▶ 储存设施



《2002 年公共健康安全和生物恐怖
预备应对法》

2003 年 11 月



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services

此指导文件是美国食品和药物管理局以简化的格式和语言对食品设施注册登记目前要求的重述。作为指导，该文件对美国食品和药物管理局或公众均无约束力。然而，美国食品和药物管理局注意到作为此小册子的基础之规定，为所有涵盖的活动制定要求。为此，美国食品和药物管理局强烈建议，受影响的各方除了阅读此小册子外，还需查阅 21 CFR Part 1, Subpart H 中的规定。

美国食品和药物管理局编制此指南以重述 21 CFR 1.225 至 1.243 条款中有关根据《2002年公共健康安全和生物恐怖预备应对法》对食品设施进行注册登记的法律要求。此指南旨在帮助无论规模如何的任何实体，遵守要求制造/加工、包装或储存在美国的人和动物消费的食品的国内和外国设施向美国食品和药物管理局进行注册登记的规定。根据《小企业强制执法公正法》(Public Law 104-121) 中第212款，此文件也充当美国食品和药物管理局的《小企业遵守指南》(SECG)。

《2002年公共健康安全和生物恐怖预备应对法》(生物恐怖法)指示美国食品和药物管理局(FDA),作为美国健康及人类服务部的食品管理机构,采取额外步骤,保护公众免遭对美国食品供应的恐吓或实际的恐怖行为以及其他与食品有关的紧急情况。

为了贯彻执行《生物恐怖法》的某些条款,美国食品和药物管理局制订了新的规定,要求:

- 食品设施要向美国食品和药物管理局注册登记,而且
- 要事先通知美国食品和药物管理局有关进口食品的装运。

这些规定自 2003年12月12日起生效。

此小册子之目的

编制此小册子是为了告知国内和外国食品设施有关新的食品设施注册登记法律和规定。它包含可能影响贵公司的重要信息。

此小册子内的信息还刊载在网上:

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

关于注册登记

如规定中所定义的，国内和外国制造、加工、包装或储存供在美国的人或动物消费的食品的设施，必须于2003年12月12日之前向美国食品和药物管理局进行注册登记。

为何要求注册登记

食品设施注册登记将有助于美国食品和药物管理局：

- 判断潜在的生物恐怖事故或食源性疾病爆发的地点和根源；以及
- 快速通知可能受影响的设施。

花费如何

注册登记或更新原有登记不收费。

注册登记如何影响你

Which Facilities Must Register

If your facility is in one of following food industry sectors, you must register your facility with FDA by December 12, 2003.

受影响的食物行业部门

- 国内和外国制造公司或加工公司*
- 国内和外国包装公司*
- 国内和外国储存公司*

由一个以上设施经手的食品

如果...	那么...
一所制造、加工、包装或储存食品的外国设施在该食品出口至美国之前将其送往另一所设施进行进一步的制造/加工或包装，	仅第二所外国设施需要注册登记。
第二所外国设施仅执行最小限度的工作，如安放标记，	两所设施均必须注册登记。
任何外国设施在最后一家食品制造/加工公司之后进行包装或储存食品，	该外国包装公司或储存公司必须注册登记。

* 无论设施的食品是否进入州际贸易，国内设施都必须注册登记。

注册登记哪些食品

注册登记仅针对规定中所定义的，制造/加工、包装或储存供在美国的人或动物消费的食品的设施。

下列图表提供设施注册登记规定中所定义的“食品”包括或不包括的食品种类示例。如果你的设施处理任何包括的食品，则必须注册登记。

包括的食品	不包括的食品
<ul style="list-style-type: none">• 膳食补充剂和添加剂• 婴儿配方• 饮料 (包括酒精饮料和瓶装水)• 水果和蔬菜• 鱼和海鲜• 乳制品和带壳的蛋• 用作食品或食品成分的生农产品• 罐装和冷冻食品• 烘烤物品、点心和糖果 (包括口香糖)• 活的食用动物• 动物饲料和宠物食品	<ul style="list-style-type: none">• 食品接触性物质• 杀虫剂

注意: 制造/加工、包装或储存食品接触性物质或杀虫剂的设施不需要向美国食品和药物管理局进行注册登记。

不需要注册登记的设施

如果你的设施涉及下列活动之一，则不需要向美国食品和药物管理局进行注册登记。

这些设施不必注册登记

- **个人私宅**，即使食品可能在宅内制造/加工、包装或储存。
- **非瓶装水饮用水收集和分发设施和建筑物**，如市供水系统。
- **仅在通常作为载体进行业务时储存食品的运输车辆**。
- **农场** —即在一个总的地点专门生长和收获农作物 (作为收获的一部分，清洗、剥去外部枯叶以及冷却农产品) 和/或饲养动物 (包括海鲜) 的设施。“农场”这个术语还包括制造/加工、包装或储存食品的设施，其前提是，所有用于这些活动的食品均在该农场或同一雇主的另一个农场生长、养殖或消费。
- **餐馆** — 即制备和销售食品直接给消费者供立即消费的设施，包括将食品直接提供给动物的宠物收容所、狗舍和兽医设施。提供食品给州际运输，如商用飞机的设施，或不直接向消费者制备和提供食品的中央厨房，根据规定不属于餐馆。
- **零售食品设施**，如杂货店、熟食店及以直接销售食品给消费者为其主要功能的路边摊位，意即每年直接销售给消费者的食品的价值大于每年销售给其他买主的食品的价值。
- **非赢利的食品设施**，即符合美国国内税收法 § 501(c)(3) 条款规定的，直接向消费者制备或服务食品或提供在美国的人或动物消费的食品或餐饮的慈善机构。
这包括中央食物救济处、施食处和非赢利性食品供应服务机构。
- **收捕和运输鱼的鱼船**。如此船只可能涉及完全为储存船上的鱼和免遭损失而进行的诸如去头、取出内脏或冷冻等准备工作。
- **美国农业部对其整个设施进行专门监管的设施**，即仅处理肉类、家禽或蛋产品的设施。

你的设施何时必须注册登记

你的设施向美国食品和药物管理局注册登记的截止期为2003年12月12日。

2003年12月12日以后从事业务的设施必须在其开始制造/加工、包装或储存作业之前进行注册登记。

你的设施必须注册登记的次数

每家食品设施仅需注册登记一次。然而，如果有关你的设施的所要求的注册登记信息发生变化，你必须更新注册登记内容。

谁可以注册登记

业主、经营者或负责该设施的代理，或受他们中的一人授权的个人，可以为该设施进行注册登记。

外国设施必须指派一名实际居住在美国或在美国有业务场所的美国代理代办注册登记。美国代理可以经授权进行注册登记。

如果你的设施不进行注册登记后果如何

《联邦食品、药物和化妆品法案》严格禁止设施不进行注册登记、不更新所要求的材料或不按此规定撤销注册登记。联邦政府可以对触犯禁令的人提出民事诉讼，或向联邦法院提出民事诉讼，起诉触犯禁令的负责人，或两种做法均采取。

如果外国设施被要求注册登记而未曾这样做，从该设施进口美国的食物将被拒绝。食品将被存放在进口港，除非美国食品和药物管理局或海关和边防局 (CBP) 指示存放在其他地方。

美国食品和药物管理局计划将就拒绝或扣押进口食品颁布执行指南。此指导性文件将向公众发表，美国食品和药物管理局将在《联邦登记》中出版有关其何时生效的通知。

注册登记你的设施

如何注册登记你的设施

注册人必须使用3537 表格进行注册登记或更新原有的注册登记。此表格可以从网上下载也有纸质表格。有多家设施的企业还可以在CD-ROM上进行注册登记。美国食品和药物管理局将按收到的顺序处理纸质和以CD-ROM提交的注册登记表。

注意:美国食品和药物管理局不允许登记人亲自前往注册登记。



网上注册登记

你可以上网至：<http://www.access.fda.gov/> 进行注册登记，从而节省时间。该网站提供线上帮助并每周7天，每天24小时的昼夜服务。只要能上互联网的地方你就可以造访该网站 — 包括图书馆、复印中心、学校和网吧。

网上登记服务台于每个工作日的美国东部时间早上7时至晚上11时为你服务。

若要联系网上登记服务台：

打电话	美国国内：拨打：1-800-216-7331 或 301-575-0156 美国以外：拨打：301-575-0156
发传真	将问题传真至：301-436-2804 或 1-866-573-0846
发电子邮件	上网至： http://www.cfsan.fda.gov/~furl/helph2.html 然后填妥表格



书面注册登记

如果你的设施无造访互联网的合理途径，你可以发函或致电美国食品和药物管理局，索取**3537 表格**。我们可以将该表格邮寄或传真给你。

若要索取表格：

寄邮件	地址： U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 USA
打电话	拨打：1-800-216-7331 或 301-575-0156 (美国东部时间早上7时至晚上 11 时)

清楚填妥表格并将其寄至上述地址，或传真至 **301-436-2804 或 1-866-573-0846**。

注意:书面登记没有网上注册登记那么有效。对书面登记的认证需要较长的时间。而且，如果你的表格含遗漏或错误，美国食品和药物管理局会退还表格不对你的设施进行注册登记 – 其结果进一步推迟你的注册登记。



CD-ROM 注册登记

如果你的企业有许多食品设施，你可以在CD-ROM上进行多项注册登记，然后通过邮件提交。你可以这样做，前提是每项注册登记使用相同的首选邮寄地址。你所使用的 CD-ROM 必须有 ISO 9660 (CD-R 或 CD-RW) 数据格式。

若要通过 CD-ROM 注册登记：

1. 上网至：<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html>，下载3537表格的PDF版本。
2. 为各个设施分别填妥电子表格。
3. 为各个设施使用相同的首选邮寄地址。
4. 以不同的文件名保存各个设施的表格。
 - a. 文件名可长达 32 个字母。
 - b. 使用文件名的第一部分鉴别母公司。
5. 将文件复制到具有 ISO 9660 (CD-R 或 CD-RW) 数据格式的CD-ROM上。
6. 装入一份出现在登记表 (Box 13)上的签署切结声明。
7. 邮寄 CD-ROM 至：

U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

注意:如果你寄出的 CD-ROM 不遵照上述规格，美国食品和药物管理局会不予处理地退还，这样将推迟你的注册登记。

注册登记所要求的信息

美国食品和药物管理局要求你为设施注册登记提供下列信息。

所要求的信息

- 设施名称、地址、电话号码和紧急情况联系人电话号码
- 母公司名称、地址和电话号码 (如果适合)
- 业主、经营者或负责的代理之名称、地址和电话号码
- 设施使用的所有贸易名称
- 适合的食品种类，如登记表中所列出的
- 外国设施美国代理的名称、地址和电话号码，以及设施的紧急情况联系人电话号码（如果该联系人非美国代理）
- 所提交信息正确无误而且提交信息的人是该事宜的授权人士之证明

可选的注册登记信息

美国食品和药物管理局还要求可选的注册登记信息。虽然法律并不要求你必须遵守此要求，但是美国食品和药物管理局鼓励你如此做 — 特别是如果你的设施经手诸如婴儿配方、某些膳食补充剂和动物饲料 — 因为这些产品可能是与食品相关的紧急情况的目标。

可选信息要求

- 设施传真号码和电子邮件地址
- 首选邮寄地址（如果与设施地址不同）
- 设施业主、经营者或负责代理人的传真号码和电子邮件地址
- 母公司的传真号码和电子邮件地址 (如果适合)
- 对于外国设施：其美国代理的传真号码和电子邮件地址
- 在设施内进行的活动 (即加工、包装等)
- 所要求信息内不包括的食品种类；这些种类列于3537表格的11a 款内 (它们被标记为可选)，或在 11b 款内(其中所有食品种类均被列为可选)
- 储存类型 (如果是储存设施)
- 该设施是否制造/加工、包装或储存大多数或全部在21 CFR 170.3内所鉴别的产品种类
- 大约经营日期 (如果该设施的业务是季节性的)

设施注册登记屏幕

这是从美国食品和药物管理局注册登记网站：[\(http://www.access.fda.gov/\)](http://www.access.fda.gov/) 上选取的屏幕样例。

The screenshot displays the FFRM Food Facility Registration Module interface. At the top, it shows the logo and navigation links for FURLS Home and FFRM Home. A progress bar indicates the current step is Step 02. Below the progress bar, there are navigation buttons: '<< Back to Step 01', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again from Section 1'. A 'Get Help' link is also present.

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

* - These fields are required

>> AutoFill Address >> Clear

*FACILITY NAME
*FACILITY STREET ADDRESS, Line1
FACILITY STREET ADDRESS, Line2
*CITY
*COUNTRY
United States
*STATE/PROVINCE/TERRITORY
[Please Select]
*ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
(e.g.093)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)

*PHONE

Country Code	Area/City Code	Fax Number
(e.g.093)	(e.g.101)	(e.g.5551111)

FAX NUMBER

E-MAIL ADDRESS

SECTION 3 OPTIONAL: PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION

(complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address Information)

*** - This section is optional. If you intend to complete this section, the fields marked with *** are necessary for the system to process a complete response

>> AutoFill Address >> Clear

AutoFill Address will fill the address fields automatically using data in Section 2 from the last registration entered

***NAME
***ADDRESS, Line1
ADDRESS, Line2
***CITY
***COUNTRY
[Please Select]
***STATE/PROVINCE/TERRITORY
[Please Select a Province]
***ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
(e.g.093)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)

***PHONE NUMBER

Country Code	Area/City Code	Fax Number
(e.g.093)	(e.g.101)	(e.g.5551111)

FAX NUMBER

E-MAIL ADDRESS

<< Back to Step 01 >> Continue
<< Cancel & Start Again from Section 1

如何认证注册登记

在你给设施注册登记之后，美国食品和药物管理局将对你的注册登记进行认证并分配你一个登记号。

如果你注册登记...	你将得到认证
上网	立即 — 电子形式
发传真	发传真
寄普通平信邮件或 CD-ROM	寄普通平信邮件

注意：分配登记号仅意味着该设施登记过了。它不转达美国食品和药物管理局对该设施或其产品的批准或赞同。

注册登记信息的保密性

根据《信息自由法案》，注册登记的设施名单和提交的登记文件不在披露之列。保密性不适合通过其他方法获得的或事先已经向公众披露过的信息。

如何更新注册登记信息

如果你的登记表内的任何所要求的信息发生变化 — 例如，如果有新的经营者、负责代理人或美国代理 — 业主、经营者或负责代理，或经上述一人授权的个人，必须在 60 天内通知美国食品和药物管理局。

你可以上网提交信息变更 (无论你原来是如何登记的)，或以书面形式或以CD-ROM的形式。

若要更新你的注册登记：	
上网	网址： http://www.access.fda.gov/ *
书面	使用第8页上所述的书面登记程序
通过 CD-ROM	将变更输入进 CD-ROM (见第8页)

在出现新业主的情况下，原来的业主必须在60天内撤消对该设施的注册登记，而新业主必须在开始经营前为设施进行注册登记。

如何撤消注册登记

如果你的设施歇业或换新业主，你必须在60天内使用3537a表格撤消你的注册登记。你可以用电子形式，上网至 <http://www.access.fda.gov/>，或者向美国食品和药物管理局索要书面表格，使用第8页上所描述的书面登记程序进行。

* 使用与你设施的登记号一起颁发的 PIN。如果你最初是通过书面或 CD-ROM进行注册登记的，你需要遵循网上的说明开设一个帐户。

如何对注册登记进行评论

注册登记规定是目前最终法规（暂时）。这意味着规定具有充分的法律效力，但是美国食品和药物管理局现针对有关的具体问题提供75天的评论期（至2003年12月24日结束）。另外，为了确保那些对此最终法规（暂时）提出评论的人从美国食品和药物管理局的扩大服务范围和教育工作努力中获益，并对系统、时间范围和此最终法规（暂时）的数据元素有所体验，本局打算自2004年3月起再开放30天的评论期。

如何获取更多信息

其他信息可上网至：<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>。

欲知设施注册登记法规的具体要求之详情和信息，请参阅有关FDA新食品生物恐怖规章：最终法规（暂行）— 食品设施的注册登记。欲查找此规章，可上网至 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>。

宗旨：如规定中所定义的，国内和外国制造、加工、包装或储存供在美国的人或动物消费的食品的设施，必须于2003年12月12日之前向美国食品和药物管理局进行注册登记。

为何提出要求：帮助FDA 判断潜在的或确实的生物恐怖事故或食源性疾病爆发的地点和根源；以及使本局能够快速通知可能受影响的设施。

哪些设施必须注册登记：经手法规中所包括的食品的国内和外国的制造公司/加工公司、包装公司和储存公司。

要求设施注册登记的食品样例：

- 膳食补充剂和添加剂
- 婴儿配方
- 饮料 (包括酒精饮料和瓶装水)
- 水果和蔬菜
- 鱼和海鲜
- 乳制品和蛋
- 用作食品或食品成分的生农产品
- 罐装和冷冻食品
- 烘烤物品、点心和糖果 (包括口香糖)
- 活的食物动物
- 动物饲料和宠物食品

何时设施必须注册登记：2003年12月12日之前

谁可以注册登记：业主、经营者或负责该设施的代理，或受他们中的一人授权的个人，可以为该设施进行注册登记。

外国设施必须指派一名实际居住在美国或在美国有业务场所的美国代理代办注册登记。美国代理可以经授权进行注册登记。

如何注册登记：

<p>上网</p>	<p>网址：http://www.access.fda.gov/ (每周7天，每天24 小时)。</p>
<p>通过邮寄或传真</p>	<p>1. 向FDA索取3537 表 (1-800-216-7331 或 301-575-0156)。 2. 邮寄或传真填妥的表格至： U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 U.S.A. 传真：301-436-2804 或 1-866-573-0846</p>
<p>以 CD-ROM 形式 (对于多个设施，使用同样的邮寄地址)</p>	<p>1. 上网至 http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html 下载3537表格。 2. 为每个设施分别编制电子文件。 3. 提交输入 CD-ROM (ISO 9660 CD-R 或 CD-RW 格式)上的文件。 4. 包括签署切结声明。 5. 送至上述地址。</p>

获取帮助: (工作日, 美国东部时间上午7时至晚上 11时)

打电话	美国国内拨打: 1-800-216-7331 或301-575-0156 美国以外拨打: 301-575-0156
发传真	将问题传真至: 301-436-2804 或 1-866-573-0846
发电子邮件	网址: http://www.cfsan.fda.gov/~furl/helpf2.html 然后填妥表格

所要求的信息:

- 设施名称、地址、电话号码和紧急情况联系人电话号码
- 母公司名称、地址和电话号码(如果适合)
- 业主、经营者或负责的代理之名称、地址和电话号码
- 设施使用的所有贸易名称
- 如FDA 规章 21 CFR 170.3中所具体指定的、合适的食品种类
- 外国设施的美国代理之名称、地址、电话号码和紧急情况联系人电话号码
- 所提交信息正确无误而且提交信息的人是该事宜的授权人士之证明

如何认证注册登记: 美国食品和药物管理局对通过电子方式(网上注册登记)或邮寄(书面或 CD-ROM 注册登记)的注册登记予以认证并分配一个登记号。

假设分析 ...

如果...	那么...
所要求的登记信息发生变化	你必须在60天内通知美国食品和药物管理局(上网或通过邮寄或传真)。
所有权发生变化	原来的业主必须在60天内撤消注册登记而新业主必须重新注册登记。
你的设施歇业	你必须撤消注册登记。
国内设施不注册登记	联邦政府可以对业主、经营者或负责的代理提出民事或刑事诉讼。然而,美国食品和药物管理局会在评论期(见下面)采用慎重考虑的态度。
外国设施不进行注册登记而企图进口食品到美国	食品将被扣压在进口港,除非美国食品和药物管理局或海关和边防局另有指示。

评论和合规

美国食品和药物管理局会就有关此规章的问题提供75天的评论期(至2003年12月24日为止)。美国食品和药物管理局在2003年12月12日之后的4个月里计划将精力集中在教育和培训上,以帮助需要注册登记以遵守规章的设施。美国食品和药物管理局将在执行规章时自行斟酌,同时确保保护公众健康。

获取更多信息: 欲知更多信息,可上网至: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>。



美国健康及人类服务部
美国食品和药物管理局



欲知更多信息，请上网至
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services